



Stand: 15.12.2022

Dokumentation der Rückmeldungen

zum Beschluss des Innovationsausschusses beim
Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V
zum abgeschlossenen Projekt *OPTIMIZE (01VSF17035)*

Der Innovationsausschuss berät bei geförderten Projekten der Versorgungsforschung innerhalb von drei Monaten nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Schluss- und Ergebnisberichte über die darin dargestellten Erkenntnisse. Dabei kann er eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Dies kann auch eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung sein. In seinem Beschluss konkretisiert der Innovationsausschuss, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist.



Stand: 15.12.2022

A. Beschluss mit Begründung

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 14. Juli 2022 zum Projekt *OPTIMISE - Validierung und Optimierung der Nutzbarkeit von Routinedaten zur Qualitätsverbesserung des Sepsis-Managements im Krankenhaus (O1VSF17035)* folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des Projekts OPTIMISE wird wie folgt gefasst:
 - a) Die in dem Projekt erzielten Erkenntnisse werden an den Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) weitergeleitet, mit der Bitte zu prüfen, ob Erkenntnisse des Projekts sinnvoll im Rahmen der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis sowie für Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung genutzt werden können.
 - b) Die in dem Projekt erzielten Erkenntnisse werden zur Information an die Deutsche Sepsis-Gesellschaft (DSG) als zuständige medizinische Fachgesellschaft weitergeleitet. Des Weiteren werden sie zur Information an die Initiative Qualitätsmedizin (IQM) und das Deutsche Qualitätsbündnis Sepsis (DQS) weitergeleitet, da diese freiwilligen Qualitätsinitiativen Qualitätsindikatoren mit Sepsisbezug verwenden.
 - c) Die in dem Projekt erzielten Erkenntnisse werden an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV), den Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) weitergeleitet, mit der Bitte zu prüfen, ob im Rahmen der jährlichen Überarbeitung der Kodierrichtlinien eine Präzisierung dieser erforderlich ist.

Begründung

Ziel des Projekts war es zu prüfen, inwieweit epidemiologische Surveillance und Qualitätssicherung der Sepsisversorgung auf Basis von Abrechnungsdaten umsetzbar sind. Die Diagnose Sepsis erfolgte anhand der gebräuchlichen („Sepsis-1“) und seit 2020 neuen („Sepsis-3“) Definitionskriterien.

Als Studiendesign wurde eine retrospektive Beobachtungsstudie (Diagnosestudie) auf Basis von Sekundärdaten (Definition über ICD-Codes) gewählt. Des Weiteren wurden Referenztests in Form von Sichtung und Bewertung von Patientenakten durch trainierte Ärztinnen und Ärzte



Stand: 15.12.2022

mittels Extraktion von klinischen Variablen durchgeführt. Darüber hinaus erfolgte eine Befragung der Studienärztinnen und -ärzte hinsichtlich Art der Dokumentation und Zugänglichkeit der Informationen in der Routinedokumentation. Die Methoden waren angemessen zur Beantwortung der Fragen und wurden den wissenschaftlichen Standards entsprechend umgesetzt.

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass für die Sepsis generell eine Unterschätzung der Fallzahl auf Basis von Abrechnungsdaten erfolgt. Zudem wurden Unterschiede in der Häufigkeit oder Sterblichkeit der Sepsis zwischen den teilnehmenden Krankenhäusern festgestellt. Des Weiteren wurde deutlich, dass die Anwendung der neuen Sepsisdefinition erwartungsgemäß mit einer geringeren Zahl an dokumentierten Sepsisfällen verbunden ist. In den Abrechnungsdaten wurde eine Unterkodierung der Sepsis festgestellt. Auf Basis der Referenztests wurde deutlich, dass in den teilnehmenden Krankenhäusern, in denen häufiger eine Sepsisdiagnose dokumentiert wurde, auch häufiger eine Kodierung in den Abrechnungsdaten erfolgte. Es zeigte sich jedoch auch, dass für nur 61,6 % der in den Patientenakten dokumentierten Sepsisfälle die entsprechenden ICD-10-Kodes (R65.1, R57.2) in Abrechnungsdaten angegeben wurden. Bezüglich der Validität der Kodierung von Risikofaktoren zeigte sich entgegen der Erwartungen des Projektes eine Über- und Unterkodierung für Begleiterkrankungen oder Risikofaktoren einer Sepsis in Abrechnungsdaten.

Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass es sich bei den teilnehmenden Krankenhäusern um eine willkürliche Stichprobe handelt, die sich aus Universitätsklinika und Maximalversorgern zusammensetzt. Die Ergebnisse sind darum nicht repräsentativ und nicht auf die Gesamtzahl deutscher Krankenhäuser übertragbar. Zudem wurde im Zeitraum der untersuchten Abrechnungsdaten die Sepsisdefinition geändert und die entsprechenden Kodierrichtlinien 2020 angepasst, weshalb nur eine eingeschränkte Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die aktuelle Praxis der Kodierung im Kontext der Abrechnung gegeben ist. Des Weiteren unterliegt die Aktensichtung durch geschulte Studienärzte, welche als Goldstandard herangezogen wurde, selbst möglichen Verzerrungen beispielsweise durch Umfang oder Qualität der klinischen Routinedokumentation sowie die Schwierigkeit, das Vorgehen bei der Aktensichtung über Krankenhäuser hinweg zu standardisieren.

Trotz der beschriebenen Limitationen hat das Projekt wichtige Erkenntnisse zur Verbesserung der Qualitätssicherung der Sepsisversorgung in Deutschland geliefert. Die im Projekt erzielten Erkenntnisse werden an den Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen



Stand: 15.12.2022

Bundesausschusses und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) weitergeleitet mit der Bitte um Prüfung einer möglichen Verwendung im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten. Des Weiteren werden die erzielten Erkenntnisse zur Information an die Deutsche Sepsis-Gesellschaft (DSG) als zuständige medizinische Fachgesellschaft weitergeleitet. Zudem erfolgt eine Weiterleitung an die Initiative Qualitätsmedizin (IQM) und das Deutsche Qualitätsbündnis Sepsis (DQS), da diese freiwilligen Qualitätsinitiativen Qualitätsindikatoren mit Sepsisbezug verwenden. Zusätzlich werden die Projektergebnisse den Selbstverwaltungspartnern und dem InEK zur Prüfung übersandt, ob im Rahmen der jährlichen Überarbeitung der Kodierrichtlinien eine Präzisierung dieser erforderlich ist.

Aufgrund der hohen gesellschaftlichen Relevanz von Sepsis und deren Folgen werden vom Innovationsfonds zum Thema Sepsis auch weitere Innovationsfondsprojekte gefördert, z. B. *SepWiss* (01VSF19020), *DigiSep* (01NVF20013) und *AVENIR* (01VSF21031).

Zeitgleich zum Abschluss des Projekts *OPTIMIZE* liefert auch das durch den Innovationsausschuss geförderte Projekt *SEPFROK* (01VSF17010) weitergehende Erkenntnisse zu den Folgeerkrankungen, den Risikofaktoren der Versorgung und den Kosten von Sepsis.



Stand: 15.12.2022

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die zur Veröffentlichung freigegeben Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)	18.08.2022	<p><i>„vielen Dank für Ihr Schreiben vom 14. Juli 2022, in dem Sie das IQTIG um eine Stellungnahme zum Ergebnisbericht des vom Innovationsfonds geförderten Versorgungsforschungsprojekts OPTIMISE bitten, dahingehend mitzuteilen, „ob Erkenntnisse des Projekts sinnvoll im Rahmen der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis sowie für Maßnahmen der Qualitätsverbesserung genutzt werden können“¹. Dieser Bitte kommen wir im Folgenden gerne nach.</i></p> <p><i>Das Projekt OPTIMISE² unter Konsortialführung des Universitätsklinikums Jena untersuchte die Validität der Sepsis-Kodierungen in den Krankenhausabrechnungsdaten nach § 21 KEntgG gegenüber der diagnostischen Einschätzung von geschulten Studienärzten anhand der Patientenakten aus den Jahren 2015-2017. 10 deutsche Universitätskliniken und Maximalversorger nahmen mit 10.384 Patientinnen und Patienten (disproportional-geschichtete Zufallsstichprobe) an dieser retrospektiven Beobachtungsstudie teil. Das Studienziel war, zu prüfen, „inwieweit epidemiologische Surveillance und Qualitätssicherung der Sepsisversorgung auf Basis von Abrechnungsdaten umsetzbar sind“³. Während des Untersuchungszeitraums (2016) fand ein</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Übergang im wissenschaftlichen Diagnosestandard von der Sepsis-1 Definition⁴ zur enger gefassten Sepsis-3 Definition⁵ statt, die verpflichtenden Kodierstandards folgten aber durchgängig noch der Sepsis-1 Definition, weshalb sich die Validierungen nur hierauf bezogen. Die Auswertung der Krankenakten ergab in 6,5 % eine Sepsis-1, wobei 1,6 % auf den septischen Schock und 1,7 % auf eine schwere Sepsis ohne septischen Schock entfielen. Eine Sepsis-3 wurde durch die Studienärzte in 2,9 % diagnostiziert, wovon 1,1 % auf den septischen Schock entfielen. In den Abrechnungsdaten aller deutschen Krankenhäuser fand sich eine Sepsis-1 (inklusive Schock) in 0,87 %, während sie in der Studiengruppe aus Universitätskliniken und Maximalversorgern in 1,4 % auftrat. Für die Sepsis-1 bzw. schwere Sepsis-1 (inklusive Schock) oder den septischen Schock allein betragen die Spezifitäten 99,5 %, 99,8 % bzw. 99,9 %, während die Sensitivitäten nur bei 27,5 %, 34,3 % bzw. 26,8 % lagen. Entsprechen lagen die Negativen Prädiktiven Werte deutlich höher als die Positiven Prädiktiven Werte. Die Sensitivitäten der Diagnosestellung lagen auf Intensiv-stationen deutlich höher als auf Normalstationen. Zusammenfassend schließen die Autoren, dass Abrechnungsdaten nicht als valide Grundlage für epidemiologische Studien oder ein Qualitätsmanagement dienen können.</i></p> <p><i>Das IQTIG hatte die OPTIMISE-Studie⁶ bereits in seinem Abschlussbericht zur Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungs(QS)-Verfahren Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis erwähnt⁷. Im Rahmen der anschließenden Indikatoren-Neuentwicklung nahmen wir Kontakt zu den OPTIMISE Autoren auf und bezogen sie insbesondere in die Beratungen des QS-Filters ein.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Durch die Sepsis-3 Definition werden die wissenschaftlichen Kriterien für das Vorliegen einer Sepsis deutlich verschärft. Eine einfache Sepsis nach Sepsis-1 Definition qualifiziert sich in keinem Falle mehr nach der Sepsis-3 Definition. In einer groben Annäherung kann davon ausgegangen werden, dass sich nur noch Fälle einer schweren Sepsis-1 und eines septischen Schocks als Sepsis-3 qualifizieren können. Der international anerkannten Sepsis-3 Definition folgend muss daher die Inzidenz der Sepsis gegenüber der Anwendung der alten Sepsis-1 Definition stark sinken. Diesen Sachverhalt räumen auch die OPTIMISE Autoren ein. Es wäre daher problematisch, die Ergebnisse aus den Kodierauswertungen der OPTIMISE Studie auf heutige epidemiologische Gegebenheiten zu extrapolieren. Die OPTIMISE Autoren geben gesonderte Ergebnisse für die Untergruppen der schweren Sepsis-1 und des septischen Schocks an, die Prävalenz der Sepsis-3 (2,9 %) lag jedoch in der Studiengruppe nochmals tiefer als die Summenprävalenz der beiden Untergruppen aus der Sepsis-1 Population (3,3 %). Die Aussagen der OPTIMISE Studie zur Epidemiologie der Sepsis müssen angesichts dieser relevanten Limitationen, die auch von den Autoren beschrieben werden, mit sehr großer Zurückhaltung bewertet werden.</i></p> <p><i>Die Qualitätssicherung stellt andere Anforderungen an die Kodiergüte als die Epidemiologie. Der softwaregestützte Patientenfilter eines QS-Verfahrens muss sich immer auf kodierte Informationen stützen. Dabei ist jedoch hervorzuheben, dass die gesetzliche Qualitätssicherung nach § 136 ff SGB V, die eine vergleichende Qualitätsbewertung der Leistungserbringer, nicht aber eine Qualitätssicherung der individuellen Patientenfälle, zum Ziel hat, grundsätzlich auch mit Daten aus</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>einer Patientenstichproben arbeiten kann (und dies z.B. bei den Patientenbefragungen stets tut). Dabei ist entscheidend, dass die einbezogenen Patientinnen und Patienten mit einer sehr hohen Spezifität der Zielpopulation entsprechen. Die Sensitivität ist demgegenüber nicht so entscheidend. Genau eine solche Konstellation findet sich in den Ergebnissen der OPTIMISE Studie. Das IQTIG kann daher die Schlussfolgerung der Autoren, kodierte Informationen (ICD) zur Sepsis seien nicht für die Qualitätssicherung geeignet, nicht teilen.</i></p> <p><i>Das IQTIG hat sich bemüht, den QS-Filter des QS-Verfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis den wissenschaftlichen Standards soweit wie möglich anzupassen. Über die Algorithmen der OPTIMISE Studie hinausgehend haben wir daher gemeinsam mit dem Expertengremium folgendes Konzept zur Identifikation der Sepsisfälle für die QS entwickelt:</i></p> <p><i>Die Sepsis-3 Definition beschreibt eine Sepsis als eine lebensbedrohliche Organdysfunktion, die durch eine dysregulierte Wirtsreaktion auf eine Infektion hervorgerufen wird. Im QS-Filter (Patientenfilter) des QS-Verfahrens hat das IQTIG die Erfassung der lebensbedrohlichen Organmanifestation gegenüber der OPTIMISE Studie deutlich erweitert, indem nicht mehr nur ein Zusatzkode für pauschale Organmanifestationen (R65.2!) oder den septischen Schock (R57.2!), sondern zusätzlich die konkreten Kodes für eine Vielzahl von relevanten Organmanifestationen entsprechend den der Sepsis-3 Definition zugrundeliegenden Organbereichen des SOFA⁸ Scores einzeln mitberücksichtigt werden. Im IQTIG Abschlussbericht⁹ konnte gezeigt werden, dass so 54 % Sepsisfälle mehr angemessen erfasst werden können. Insgesamt geht das IQTIG auf Basis seiner</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Analysen von Sozialdaten 2017-2019 (aus den Daten einer großen Krankenkasse adjustiert hochgerechnet auf die GKV-Population) davon aus, dass die Grundgesamtheit des QS-Verfahrens ca. 235.000 stationäre Sepsisfälle erwachsener Patientinnen und Patienten einbeziehen wird. Mit durchschnittlich 124 Fällen pro teilnehmendem Krankenhaus wird so eine machbare und zielführende Erfassung der Sepsisfälle für die gesetzliche QS ermöglicht.</i></p> <p><i>Angesichts der durch die OPTIMISE-Studie angestoßenen wissenschaftlichen Diskussion zur Nutzbarkeit von Routinedaten würden wir uns freuen, wenn der IQTIG-Abschlussbericht möglichst bald vom G-BA zur Veröffentlichung freigegeben würde. Ein entsprechender Antrag wurde bereits in der AG DeQS des G-BA gestellt.</i></p> <p><i>Die von den OPTIMISE Autoren beklagte geringe Sensitivität der Diagnosestellung der Sepsis in deutschen Krankenhäusern (bei OPTIMISE Universitätskliniken und Maximalversorger) verweist darauf, wie wichtig es ist, infektiologisches Wissen intensiver in der ärztlichen Aus- und Weiterbildung in Deutschland zu berücksichtigen. Den Fokus insbesondere stärker auf die Erkennung und Behandlung der Sepsis zu legen, wird sowohl durch die S3-Leitlinie „Sepsis“¹⁰ der AWMF als auch durch das vom G-BA beauftragte QS-Verfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ unterstützt. Nach Ansicht des IQTIG kann es signifikant dazu beitragen, die Qualität der Versorgung dieser lebensgefährlich erkrankten Patientinnen und Patienten zu verbessern.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p>¹ S.1 Beschluss des Innovationsausschusses beim gemeinsamen Bundesausschuss gemäß §92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt OPTIMISE (01VSF1035) vom 14.7.2022. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/229/2022-07-14_OPTIMISE.pdf</p> <p>² OPTIMISE 2022, Ergebnisbericht. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/230/2022-07-14_OPTIMISE_Ergebnisbericht.pdf</p> <p>³ S. 6. OPTIMISE 2022, Ergebnisbericht. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/230/2022-07-14_OPTIMISE_Ergebnisbericht.pdf</p> <p>⁴ Sepsis-1 Definition: Bone RC, Balk RA, Cerra FB et al., American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine Consensus Conference: definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. Crit Care Med. 1992;20(6):864-874. Die Sepsis-2 Definition (Levy MM, Fink MP, Marshall JC et al. International Sepsis Definition Conference 20001, Intensive care Med 2003;29: 530-538) stellt nur eine minimale Überarbeitung der Sepsis-1 Definition dar und wird daher hier wie auch in der OPTIMISE Studie nicht gesondert erwähnt.</p> <p>⁵ Singer M, Deutschman CS, Seymour CW et al. The Third international Consensus Definition for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3), JAMA. 2016;315(8):801-810. doi:10.1001/jama.2016.0287.</p> <p>⁶ OPTIMISE 2022, Ergebnisbericht. https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/beschluss-dokumente/230/2022-07-14_OPTIMISE_Ergebnisbericht.pdf</p> <p>⁷ IQTIG 2019. Abschlussbericht Konzeptstudie für ein QS-Verfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis. https://iqtig.org/downloads/be-richte/2019/2019-12-13_IQTIG_QS-Verfahren-Sepsis_Konzeptstudie_barrierefrei.pdf</p> <p>⁸ SOFA Sequential Organ Failure Assessment initial als Sepsis-related Organ Failure Assessment bezeichnet: Vincent JL, Moreno R, Takala J, et al. The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction/failure. Intensive Care Med. 1996;22(7):707-710.</p> <p>⁹ IQTIG 2022. Abschlussbericht Entwicklung eines QS-Verfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis, übergeben an den G-BA am 31.5.2022, aktuell durch den G-BA noch nicht zur Veröffentlichung freigegeben.</p> <p>¹⁰ https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Prävention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf“</p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss Qualitätssicherung	08.11.2022	<p><i>„vielen Dank für o. g. Schreiben vom 14. Juli 2022 nebst Weiterleitung der Ergebnisse zum abgeschlossenen Projekt "OPT/M/5C- Validierung und Optimierung der Nutzbarkeit von Routinedaten zur Qualitätsverbesserung des Sepsis-Managements im Krankenhaus" an den Unterausschuss Qualitätssicherung (QS). Der Innovationsausschuss hat den Unterausschuss QS gebeten zu prüfen, ob die im Projekt erzielten Erkenntnisse sinnvoll im Rahmen der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens "Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis" sowie für Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung genutzt werden können.</i></p> <p><i>Der Unterausschuss QS hat in seiner Sitzung am 7. September 2022 diesen Prüfauftrag beraten und sich darauf verständigt, das ebenfalls mit der Prüfung der Projektergebnisse beauftragte Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) um die Übermittlung seiner Stellungnahme zum Projekt, einschließlich einer Einschätzung zu möglichen Auswirkungen auf die Entwicklung des QS-Verfahrens Sepsis zu bitten. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Projektergebnisse mindestens teilweise methodische Fragestellungen berührten, die der Unterausschuss allein nicht beurteilen könne, sei die wissenschaftliche Expertise des IQTIG vor der Ein- Schätzung der Ergebnisse einzuholen.</i></p> <p><i>Das IQTIG begrüßt in seiner Stellungnahme vom 18. August 2022 (Anlage) vor allem die durch die OPTIMISE-Studie angestoßene wissenschaftliche Diskussion zur Nutzbarkeit von Routinedaten.</i></p>



Stand: 15.12.2022

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Dieser Austausch mit den Studienautoren floß bereits bei Erstellung der vom G-BA beauftragten Konzeptstudie des IQTIG zum QS-Verfahren Sepsis mit ein und wurde beispielsweise im Rahmen der Indikatoren-Neuentwicklung insbesondere bei den Beratungen zum QS-Filter genutzt. Abschließend fasst das IQ.TIG zusammen, dass das QS-Verfahren "Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis" dazu beitragen kann, den Fokus auf die Erkennung und Behandlung von Sepsis zu lenken, um der von den OPTIMISE-Autoren beklagten "geringen Sensitivität der Diagnosestellung der Sepsis in deutschen Krankenhäusern zu begegnen.</i></p> <p><i>Nach Beratung der Stellungnahme des IQTIG haben sich die Sprecher der Bänke des Unterausschusses QS darauf verständigt, sich der Einschätzung des IQTIG anzuschließen.</i></p> <p><i>Die Stellungnahme des IQTIG füge ich diesem Schreiben nochmals bei. [siehe Stellungnahme IQTIG vom 18. August 2022]"</i></p>